REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

X Legislatura

PUNTO 28 DELL'ODG DELLA SEDUTA DEL 06/04/2017

ESTRATTO DEL VERBALE

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 425 / DGR del 06/04/2017

OGGETTO:

Rete regionale delle Commissioni preposte alla valutazione dei farmaci istituita con D.G.R. n. 952 del 18.6.2013.

Integrazione delle funzioni della Commissione Tecnica Regionale Farmaci e delle Commissioni Terapeutiche Aziendali. Aggiornamento della composizione della Commissione Tecnica Regionale Farmaci

COMPONENTI DELLA GIUNTA REGIONALE

Presidente	Luca Zaia	Presente
Vicepresidente	Gianluca Forcolin	Presente
Assessori	Luca Coletto	Presente
	Giuseppe Pan	Presente
	Roberto Marcato	Presente
	Gianpaolo E. Bottacin	Presente
	Manuela Lanzarin	Presente
	Elena Donazzan	Presente
	Federico Caner	Assente
	Elisa De Berti	Presente
	Cristiano Corazzari	Presente
Segretario verbalizzante	Mario Caramel	

RELATORE ED EVENTUALI CONCERTI

LUCA COLETTO

STRUTTURA PROPONENTE

AREA SANITA' E SOCIALE

APPROVAZIONE:

Sottoposto a votazione, il provvedimento è approvato con voti unanimi e palesi.

OGGETTO: Rete regionale delle Commissioni preposte alla valutazione dei farmaci istituita con D.G.R. n. 952 del 18.6.2013.
Integrazione delle funzioni della Commissione Tecnica Regionale Farmaci e delle Commissioni Terapeutiche Aziendali. Aggiornamento della composizione della Commissione Tecnica Regionale Farmaci

NOTA PER LA TRASPARENZA:

Si approva l'integrazione delle funzioni già assegnate alla Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF) e alle Commissioni Terapeutiche Aziendali, nonché l'aggiornamento della composizione della CTRF, di cui alla D.G.R. n. 1896/2015

L'Assessore Luca Coletto riferisce quanto segue.

Con D.G.R. n. 952 del 18.6.2013 recante "Nuova disciplina di riordino della rete regionale delle Commissioni Terapeutiche preposte al controllo dell'appropriatezza prescrittiva, al governo della spesa farmaceutica e alla definizione dei Prontuari Terapeutici Aziendali (PTA). Abrogazione D.G.R. n. 1024/1976 e s.m.i.", si provvedeva, tra l'altro, a nominare i nuovi componenti della Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF) - organismo tecnico composto da esperti delle scienze mediche, farmaceutiche ed economiche con il compito di supportare l'Area Sanità e Sociale nell'individuazione di interventi finalizzati a migliorare l'appropriatezza e l'uso sicuro delle terapie farmacologiche oltre che il controllo della spesa sanitaria -, la cui durata in carica era prevista in due anni.

Con D.G.R. n. 647 del 28.4.2015 si prorogava la durata della CTRF al 31.12.2015 e con D.G.R. n. 1896 del 23.12.2015 "Commissione Tecnica Regionale Farmaci - Rinnovo della composizione" se ne approvava il rinnovo per tre anni allo scadere dei quali i nuovi componenti potranno essere rinominati.

La riforma del sistema sanitario regionale approvata dalla recente legge regionale 25.10.2016 n. 19 "Istituzione dell'ente di *governance* della sanità veneta denominato 'Azienda per il governo della Sanità della Regione del Veneto-Azienda Zero'. Disposizioni per la individuazione dei nuovi ambiti territoriali delle Aziende ULSS" e le prime relative disposizioni attuative adottate con D.G.R. n. 2174 del 23.12.2016, rendono oggi necessario rivedere, e con l'occasione integrare, le funzioni già assegnate alle citate commissioni competenti in materia di farmaci, così come si riporta nell'**Allegato A**, parte integrante del presente provvedimento, di cui si propone l'adozione.

Inoltre, tenuto conto del decreto legislativo 24.4.2006, n. 219 cosiddetto codice concernente i medicinali per uso umano, con particolare riferimento al titolo VIII – Pubblicità, considerato che la formazione, l'informazione e il continuo aggiornamento scientifico degli operatori sanitari sono direttamente correlati con il miglioramento e la garanzia dell'appropriatezza dell'assistenza farmaceutica erogata, si ritiene opportuno affidare alla CTRF anche i compiti di vigilanza e controllo inizialmente affidati al Tavolo di monitoraggio continuo per le attività di informazione scientifica sul farmaco, istituito con D.G.R. n.4400 del 30.12.2005.

Si rammenta, infatti, che le disposizioni per l'informazione scientifica furono approvate dapprima con D.G.R n. 2411 del 09.08.2005, quindi con D.G.R. n. 4400 del 30.12.2005 con la quale si istituiva il citato Tavolo di monitoraggio continuo (la cui durata in carica era prevista in tre anni) e successivamente con D.G.R. n. 1307 del 8.5.2007 con cui si regolamentava l'attività di informazione scientifica sui farmaci sia negli studi dei medici di medicina generale sia nelle strutture ospedaliere, secondo le Linee Guida di regolamento regionale dell'informazione scientifica sul farmaco, ai sensi dell'art. 48 commi 21, 22, 24 della Legge 326 del 24.11.2003.

Rilevato, dunque, che il suddetto Tavolo di monitoraggio non è mai stato rinnovato, si propone di modificare le succitate D.G.R. n. 2411/2005, n. 4400/2005 e n. 1307 del 8.5.2007 nelle parti in cui se ne prevedevano istituzione e regolamentazione, affidando, oggi, alla Commissione Tecnica Regionale Farmaci la funzione di vigilanza e controllo per le attività d'informazione scientifica rivolte agli operatori sanitari autorizzati a prescrivere o a dispensare medicinali ai sensi del D.Lgs. 24.4.2006, n. 219, in particolare il compito

di identificare, strumenti e azioni finalizzate all'applicazione delle disposizioni vigenti in materia, così come riportato nell'**Allegato A**, parte integrante del presente provvedimento.

Considerate inoltre le dimissioni di un componente, gli avvicendamenti e le modifiche nell'organizzazione regionale derivanti dalla D.G.R. n. 435 del 15.4.2016, nonché la ritenuta opportunità di prevedere all'interno della CTRF un ulteriore esperto in materia di economia sanitaria e un rappresentante dell'associazione dei pazienti, si propone, con il presente atto, di integrare e aggiornare la D.G.R. n. 1896 del 23.12.2015 nella parte relativa all'elenco dei componenti la Commissione, come segue:

- dr.ssa Giovanna Scroccaro – Unità Organizzativa Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici – Regione del Veneto (Presidente)
- dr.ssa Chiara Alberti – Farmacia Ospedaliera – Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona
- dr.ssa Margherita Andretta – Coordinamento Regionale Unico sul Farmaco – Regione del Veneto
- prof. Corrado Barbui – Psichiatria – Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona
- prof. Enzo Bonora – Endocrinologia diabetologia e malattie del metabolismo – Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona
- dr. Maurizio Cancian – Medico di Medicina Generale – SIMG
- dr. Roberto Castello – Medicina Generale e Sezione Decisione Clinica - Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona
- prof. Ercole Concia – Malattie Infettive – Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona
- prof. Pierfranco Conte – Oncologia Medica - Istituto Oncologico Veneto
- dr. Michele De Boni – Gastroenterologia - ULSS n.1 Dolomiti
- dr.ssa Annalisa Ferrarese – Farmacia Ospedaliera – Azienda ULSS n. 5 Polesana
- dr.ssa Teresa Gasparetto – Esperto di economia sanitaria
- dott. Bruno Giometto - Neurologia - Azienda ULSS n.6 Euganea
- prof. Roberto Leone – Farmacologia Clinica - Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona
- dr. Fabrizio Nicolis – Direttore Sanitario – Ospedale "Sacro Cuore-Don Calabria" - Negrar
- prof. Paolo Pauletto – Dipartimento di Medicina Interna - Azienda ULSS n. 2 Marca Trevigiana
- prof. Giorgio Perilongo - Dipartimento ad Attività Integrata Sperimentale (DAIS) per la Salute della Donna e del Bambino - Azienda Ospedaliera Padova
- prof. Leonardo Punzi – Reumatologia – Azienda Ospedaliera Padova
- prof. Eugenio Ragazzi – Farmacologia Dipartimento di Scienze del Farmaco - Università degli Studi di Padova
- prof. Lorenzo Rocco – Dipartimento di Scienze Economiche e Aziendali – Università degli studi di Padova
- dr. Loris Roncon – Cardiologia – Azienda ULSS n. 5 Polesana
- prof. Gianpietro Semenzato - Ematologia - Azienda Ospedaliera Padova
- dr. Michele Tessarin – Direttore Medico - Azienda ULSS n. 2 Marca Trevigiana
- dr. Giorgio Vescovo – Medicina interna - Azienda ULSS n.6 Euganea
- dr. Andrea Vianello – Fisiopatologia Respiratoria - Azienda Ospedaliera di Padova
- dr.ssa Silvia Vigna – Area Sanità e Sociale - Regione del Veneto
- dr. Lucio Zanon – Medico di Medicina Generale – FIMMG
- dr. Vincenzo Gigli- Presidente Senior Veneto

Ai lavori della Commissione potranno partecipare i responsabili delle competenti strutture regionali in relazione alle tematiche trattate.

Si propone di confermare, infine, l'incarico al Direttore Generale Area Sanità e Sociale di provvedere con proprio atto al recepimento delle determinazioni assunte dalla CTRF, nonché alla nomina di nuovi componenti per tutte le eventuali sostituzioni che dovessero rendersi necessarie durante il periodo di incarico, purché operanti all'interno del Servizio Sanitario Regionale.

Il relatore conclude la propria relazione e propone all'approvazione della Giunta regionale il seguente provvedimento.

LA GIUNTA REGIONALE

UDITO il relatore, il quale dà atto che la struttura competente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale, e che successivamente alla definizione di detta istruttoria non sono pervenute osservazioni in grado di pregiudicare l'approvazione del presente atto;

VISTO il Decreto Legislativo 24.4.2006, n. 219 - Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la D.G.R. n. 2411 del 09.8.2005 - Modalità operative per le attività di informazione scientifica sul farmaco, art. 48 commi 21, 22, 23, 24 della L. 326/2003;

VISTA la D.G.R. n.4400 del 30.12.2005 - Istituzione del tavolo di monitoraggio continuo per le attività di informazione scientifica sul farmaco (art.48 commi 21, 22, 23, 24 della L.326/2003) e individuazione dei componenti;

VISTA la D.G.R. n. 1307 del 8.5.2007 - Modalità operative per le attività di informazione scientifica sul farmaco. Art. 48 commi 21, 22, 23, 24 della L. 24.11.2003 n. 326;

VISTA la D.G.R. n. 952 del 18.6.2013;

VISTA la D.G.R. n. 647 del 28 aprile 2015;

VISTA la D.G.R. n. 1896 del 23.12.2015;

VISTA la D.G.R. n. 435 del 5.4.2016 - Organizzazione amministrativa della Giunta regionale: ridefinizione dell'assetto organizzativo delle Aree di coordinamento (art. 9, comma 3, l.r. n. 54/2012). Deliberazione della Giunta regionale n. 25/CR del 7 aprile 2016;

VISTA la D.G.R. n. 803 del 27.5.2016 - Organizzazione amministrativa della Giunta regionale: istituzione delle Unità Organizzative nell'ambito delle Direzioni in attuazione dell'art. 17 della legge regionale n. 54 del 31.12.2012, come modificato dalla legge regionale 17 maggio 2016, n. 14;

VISTA la legge regionale 25.10.2016 n. 19;

VISTA la D.G.R. n. 2174 del 23.12.2016 - Disposizioni in materia sanitaria connesse alla riforma del sistema sanitario regionale approvata con L.R. 25 ottobre 2016, n. 19;

VISTO l'art. 2 co. 2, lett. o) della legge regionale n. 54 del 31 dicembre 2012;

DELIBERA

1. di approvare, per le motivazioni in premessa indicate, l'**Allegato A,** parte integrante del presente provvedimento, contenente disposizioni per la costituzione e il funzionamento della Rete regionale delle Commissioni preposte alla valutazione dei farmaci - ovvero Commissione Tecnica Regionale Farmaci(CTRF) e Commissioni Terapeutiche Aziendali (CTA) -, da intendersi integralmente sostitutivo dell'Allegato A della D.G.R. n.952/2013.

2. di approvare, in particolare, l'attribuzione alla CTRF della funzione di vigilanza e controllo per le attività d'informazione scientifica sul farmaco già in capo al cessato Tavolo di monitoraggio continuo

per le attività di informazione scientifica sul farmaco, di cui alle deliberazioni n. 2411 del 9.8.2005, n. 4400 del 30.12.2005 e n. 1307 del 8.5.2007, da intendersi pertanto modificate nelle parti in cui ne prevedevano l'istituzione e la regolamentazione;

3. di aggiornare ed integrare, per le motivazioni riportate in premessa, la composizione della Commissione Tecnica Regionale Farmaci di cui alla D.G.R. n. 1896 del 23.12.2015, nominando un ulteriore esperto in materia di economia sanitaria e un rappresentante dell'associazione dei pazienti, come segue:

- dr.ssa Giovanna Scroccaro – Unità Organizzativa Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici – Regione del Veneto (Presidente);
- dr.ssa Chiara Alberti – Farmacia Ospedaliera – Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona;
- dr.ssa Margherita Andretta – Coordinamento Regionale Unico sul Farmaco – Regione del Veneto;
- prof. Corrado Barbui – Psichiatria – Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona;
- prof. Enzo Bonora – Endocrinologia diabetologia e malattie del metabolismo – Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona;
- dr. Maurizio Cancian – Medico di Medicina Generale – SIMG;
- dr. Roberto Castello – Medicina Generale e Sezione Decisione Clinica - Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona;
- prof. Ercole Concia – Malattie Infettive – Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona;
- prof. Pierfranco Conte – Oncologia Medica - Istituto Oncologico Veneto;
- dr. Michele De Boni – Gastroenterologia - ULSS n.1 Dolomiti;
- dr.ssa Annalisa Ferrarese – Farmacia Ospedaliera – Azienda ULSS n. 5 Polesana;
- dr.ssa Teresa Gasparetto – Esperto di economia sanitaria;
- dott. Bruno Giometto - Neurologia - Azienda ULSS n.6 Euganea;
- prof. Roberto Leone – Farmacologia Clinica - Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona;
- dr. Fabrizio Nicolis – Direttore Sanitario – Ospedale "Sacro Cuore-Don Calabria" – Negrar;
- prof. Paolo Pauletto – Dipartimento di Medicina Interna - Azienda ULSS n. 2 Marca Trevigiana;
- prof. Giorgio Perilongo - Dipartimento ad Attività Integrata Sperimentale (DAIS) per la Salute della Donna e del Bambino - Azienda Ospedaliera Padova;
- prof. Leonardo Punzi – Reumatologia – Azienda Ospedaliera Padova;
- prof. Eugenio Ragazzi – Farmacologia Dipartimento di Scienze del Farmaco - Università degli Studi di Padova;
- prof. Lorenzo Rocco – Dipartimento di Scienze Economiche e Aziendali – Università degli studi di Padova;
- dr. Loris Roncon – Cardiologia – Azienda ULSS n. 5 Polesana;
- prof. Gianpietro Semenzato - Ematologia - Azienda Ospedaliera Padova;
- dr. Michele Tessarin – Direttore Medico - Azienda ULSS n. 2 Marca Trevigiana;
- dr. Giorgio Vescovo – Medicina interna - Azienda ULSS n.6 Euganea;
- dr. Andrea Vianello – Fisiopatologia Respiratoria - Azienda Ospedaliera di Padova;
- dr.ssa Silvia Vigna - Area Sanita' e sociale - Regione del Veneto;
- dr. Lucio Zanon – Medico di Medicina Generale – FIMMG;
- dr. Vincenzo Gigli- Presidente Senior Veneto

4. di stabilire che ai lavori della Commissione potranno partecipare anche i responsabili delle competenti strutture regionali in relazione alle tematiche trattate;

5. di precisare che la CTRF come sopra aggiornata durerà in carica fino al dicembre 2018, come da DGR 1896 del 23.12.2015;

6. di confermare l'incarico al Direttore Generale Area Sanità e Sociale di provvedere con proprio atto al recepimento delle determinazioni assunte dalla CTRF, nonché alla nomina di nuovi componenti per tutte le eventuali sostituzioni che dovessero rendersi necessarie durante il periodo di incarico, purché operanti all'interno del Servizio Sanitario Regionale;

7. di incaricare il Direttore dell'Unità Organizzativa Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici dell'esecuzione del presente atto;

8. di dare atto che la partecipazione alle sedute della CTRF non comporta oneri a carico della Pubblica Amministrazione;

9. di dare atto che la presente deliberazione non comporta spesa a carico del bilancio regionale;

10. di pubblicare il presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale della Regione.

IL VERBALIZZANTE
Segretario della Giunta Regionale
F.to Avv. Mario Caramel

REGIONE DEL VENETO giunta regionale AREA SANITA' E SOCIALE

Rete regionale delle Commissioni preposte alla valutazione dei farmaci: disposizioni per la costituzione ed il funzionamento della Commissione Tecnica Regionale dei Farmaci (CTRF) e delle Commissioni Terapeutiche Aziendali dei Farmaci (CTA). (Aggiornamento dell'allegato A della DGR n. 952/2013)

La rete delle Commissioni Terapeutiche della Regione del Veneto per la valutazione dei farmaci che governano l'appropriato utilizzo e accesso alle terapie farmacologiche si organizza su due livelli, uno regionale, rappresentato dalla Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF) e uno locale, rappresentato dalle Commissioni Terapeutiche Aziendali (CTA).

Commissione Tecnica Regionale Farmaci

La Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF) è nominata con delibera di Giunta Regionale ed è composta da esperti con competenza scientifica nel campo delle scienze mediche, farmaceutiche ed economiche e da rappresentanti dei pazienti.

Per motivate ragioni la CTRF – previo idoneo provvedimento regionale di nomina - potrà avvalersi di professionisti esterni e gruppi di lavoro.

Ferme restando eventuali ulteriori funzioni definite negli appositi regolamenti, la CTRF avrà il compito di:

- esprimere pareri o raccomandazioni su singoli farmaci o categorie terapeutiche;
- redigere linee d'indirizzo per il corretto uso dei farmaci;
- esprimere pareri relativamente agli aspetti farmacologici dei PDTA regionali;
- monitorare l'appropriatezza, la sicurezza e la spesa di medicinali, sia in ambito ospedaliero che territoriale, incluse le Residenze Sanitarie Assistenziali;
- individuare e proporre alla Segreteria per la Sanità obiettivi di miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva e controllo della spesa, nonché pareri sui provvedimenti di aggiornamento e revisione dei centri autorizzati alla prescrizione di farmaci con PT/nota AIFA o di ambito specialistico;
- attuare interventi finalizzati a migliorare l'appropriatezza e l'uso sicuro delle terapie farmacologiche, derivante dall'analisi delle segnalazioni e dati di farmacovigilanza e farmacoepidemiologia, anche allo scopo di ridurre e prevenire gli errori terapeutici;
- dare applicazione a quanto previsto dalla normativa nazionale e regionale (Dgrv 1307/2007) in materia d'informazione scientifica sul farmaco
- esprimere pareri sui farmaci per i quali è preferibile la dispensazione attraverso la distribuzione diretta.

Le attività sopra elencate saranno svolte sulla base della metodologia dell'Health Technology Assessment (HTA).

La Segreteria della CTRF è affidata all'Unità Organizzativa Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici che si avvarrà del Coordinamento Regionale Unico sul Farmaco (CRUF) per gli approfondimenti, le analisi e il supporto metodologico necessario alla produzione e monitoraggio delle linee d'indirizzo, valutazioni HTA, analisi dei consumi e governo della spesa.

La CTRF avrà una durata in carica di anni tre allo scadere dei quali ciascun componente potrà essere rinnovato.

La Commissione si riunirà di norma ogni mese secondo un calendario stabilito semestralmente.

Le sedute saranno validamente costituite alla presenza della maggioranza assoluta dei suoi Componenti.

Le decisioni saranno prese a maggioranza dei Componenti presenti; in caso di parità il voto del Presidente varrà doppio.

Il Presidente potrà convocare la CTRF in seduta straordinaria con apposita convocazione che dovrà pervenire ai componenti almeno 7 giorni antecedenti la data fissata per la riunione.

Al termine di ogni riunione sono approvate seduta stante le decisioni adottate.

REGIONE DEL VENETO AREA SANITA' E SOCIALE

La Segreteria invierà ai Componenti per mail il verbale generale della seduta che sarà approvato allo scadere dell'8° giorno dalla data dell'invio secondo la formula del silenzio-assenso.
I componenti della CTRF:
- non potranno farsi sostituire, ad eccezione dei funzionari regionali che, qualora impossibilitati a partecipare alle riunioni per motivi istituzionali, potranno – motivandolo - delegare un proprio collaboratore;
- dovranno comunicare almeno 48 ore prima della data di convocazione della CTRF l'eventuale assenza, facendo pervenire nel medesimo termine una relazione scritta sugli argomenti di propria competenza inseriti nell'ordine del giorno della seduta;
- saranno dichiarati automaticamente decaduti in caso di assenze uguali o superiori al 50% delle sedute effettuate in ciascun anno;
- dovranno sottoscrivere la dichiarazione di insussistenza di ragioni di conflitto d'interessi (Allegato 1) rinnovandola annualmente o comunque ogni qualvolta dovesse sopraggiungere una circostanza in contrasto con la dichiarazione precedentemente resa. Tale dichiarazione dovrà essere altresì sottoscritta da qualsiasi altro partecipante che intervenga a qualunque titolo alle sedute o ai gruppi di lavoro;
- non potranno rilasciare dichiarazioni e dovranno astenersi dalla votazione nelle materie per le quali sussista un conflitto d'interesse di tipo diretto o indiretto. A tale scopo prima di ogni seduta dovrà essere rilasciata la dichiarazione pubblica d'interessi e riservatezza sugli argomenti riportati all'ordine del giorno (Allegato 2);
- dovranno sottoscrivere la dichiarazione di riservatezza circa l'attività della Commissione (Allegato 3).
La stessa dovrà essere rilasciata anche da qualsiasi altro partecipante che intervenga a qualunque titolo alle sedute o ai gruppi di lavoro.

Le decisioni della CTRF saranno inoltrate al Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale perché provveda al controllo circa la coerenza con le attività di programmazione regionale, nonché la valenza economica e organizzativa delle stesse, e all'adozione dei conseguenti provvedimenti.
I provvedimenti del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale saranno vincolanti per le ASL, Aziende Ospedaliere, IRCCS e Ospedali privati accreditati e, comunque, per tutti i soggetti cui saranno destinati.

Commissione Terapeutica Aziendale
La Commissione Terapeutica Aziendale (CTA) è costituita presso ciascuna Azienda ULSS, Azienda Ospedaliera e IRCSS; in alternativa, più Direttori Generali, in accordo tra loro, possono costituire un'unica CTA sovraziendale.
La CTA dovrà essere composta almeno dalle seguenti figure:
- il Direttore sanitario e/o un dirigente medico;
- i Direttori di Farmacia Ospedaliera e del Servizio Farmaceutico Territoriale;
- almeno tre clinici;
- due medici di medicina generale;
- un farmacologo, ove disponibile;
- il Responsabile del Controllo di Gestione o Suo delegato.

Spetta al Direttore Generale la facoltà di nominare ulteriori componenti a carattere stabile, ivi compresi rappresentanti di Ospedali privati accreditati insistenti nel territorio di riferimento della ASL.

Il Presidente della CTA sarà eletto con voto di maggioranza tra i membri della Commissione in seduta, che sarà considerata validamente costituita se presente la maggioranza assoluta dei componenti.

La CTA avrà una durata in carica di anni tre allo scadere dei quali ciascun componente potrà essere rinnovato.
Ogni CTA si avvarrà di una Segreteria tecnico–scientifica composta di rappresentanti sia delle farmacie ospedaliere che dei servizi farmaceutici territoriali.
Il Direttore Generale provvederà alla trasmissione all'UO Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici regionale della delibera aziendale d'istituzione della CTA ed eventuali successive modifiche, ivi inclusi i nominativi del Presidente e del Coordinatore della Segreteria Scientifica.

REGIONE DEL VENETO giunta regionale AREA SANITA' E SOCIALE

I componenti della CTA:
- dovranno sottoscrivere la dichiarazione di insussistenza di ragioni di conflitto d'interessi (Allegato 1) rinnovandola annualmente o comunque ogni qualvolta dovesse sopraggiungere una circostanza in contrasto con la dichiarazione precedentemente resa. Tale dichiarazione dovrà essere altresì sottoscritta da qualsiasi altro partecipante che intervenga a qualunque titolo alle sedute o ai gruppi di lavoro;
- non potranno rilasciare dichiarazioni e dovranno astenersi dalla votazione nelle materie per le quali sussista un conflitto d'interesse di tipo diretto o indiretto.
La stessa dovrà essere rilasciata anche da qualsiasi altro partecipante che intervenga a qualunque titolo alle sedute o ai gruppi di lavoro.

Ferme restando eventuali ulteriori funzioni definite negli appositi regolamenti, la CTA avrà il compito di:

- aggiornare regolarmente il proprio PTA con particolare attenzione all'inclusione di farmaci che a parità di utilizzo sono economicamente vantaggiosi tenuto conto dell'eventuale ricaduta territoriale dei costi. Il PTA è strumento vincolante ai fini della prescrizione e l'acquisto dei farmaci all'interno della ASL/AO/IRCCS di competenza e dovrà soddisfare le esigenze del territorio e delle aree specialistiche esistenti.
Nel rispetto dell'art. 10 della legge 8.11.2012, n. 189 (Legge Balduzzi), i medicinali che presentano requisiti d'innovatività terapeutica dovranno essere resi immediatamente disponibili agli assistiti e a carico del Sistema Sanitario Nazionale, a prescindere dal loro inserimento nel PTA;
- aggiornare il Prontuario delle Residenze Sanitarie assistenziali;
- esprimere parere in merito alla richiesta di autorizzazione alla prescrizione di nuove entità terapeutiche Cnn per singolo paziente (Decreto 94 del 16/09/2016);
- diffondere e verificare l'applicazione delle Raccomandazioni e delle Linee di indirizzo definite dalla CTRF anche attraverso la realizzazione di audit con i centri prescrittori e i Medici di Medicina Generale;
- supportare la CTRF nella revisione dei centri autorizzati alla prescrizione di farmaci con PT/nota AIFA o di ambito specialistico;
- dare applicazione alla Legge n. 405/2001 e agli indirizzi regionali in tema di distribuzione per conto (DPC) e distribuzione diretta;
- definire percorsi autorizzativi finalizzati all'erogazione dei farmaci per pazienti presi in carico dai servizi distrettuali nel rispetto della normativa sui Livelli Essenziali di Assistenza;
- monitorare in modo congiunto la spesa farmaceutica ospedaliera e territoriale e gli obiettivi di appropriatezza sui farmaci assegnati alle Aziende Sanitarie attuando iniziative per il miglioramento della performance;
- verificare l'applicazione della normativa nazionale e regionale (Dgrv 1307/2007) in materia d'informazione scientifica;
- svolgere programmi di formazione e informazione indipendente finalizzati a sensibilizzare gli operatori sanitari in merito a tematiche di ambito farmaceutico, soprattutto indirizzati verso quei farmaci caratterizzati da criticità d'impiego e/o ad alto costo;

Comitato di Coordinamento delle Commissioni Terapeutiche Aziendali

I rapporti tra la CTRF e le CTA saranno gestiti dal Comitato di Coordinamento delle Commissioni Terapeutiche Aziendali (CC-CTA), che sarà presieduto dal Responsabile della Unità Organizzativa Farmaceutico Regionale o suo delegato e composto dai Presidenti delle CTA, il coordinatore della Segreteria tecnico-scientifica di ogni CTA e alcuni rappresentanti della CTRF.
Il CC-CTA si riunirà per le seguenti finalità:
- coordinare e uniformare le modalità organizzative e le attività delle singole CTA;
- condividere e discutere approfondimenti o eventuali decisioni adottate dalla CTRF;
- condividere eventuali criticità su problematiche farmaceutiche di ambito territoriale e ospedaliero.

REGIONE DEL VENETO AREA SANITA' E SOCIALE

ALLEGATO 1 - DICHIARAZIONE PUBBLICA DI INTERESSI, IMPEGNO ALLA RISERVATEZZA E CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI DEI COMPONENTI DELLE COMMISSIONI REGIONALI, MEMBRI DEI GRUPPI DI LAVORO E PROFESSIONISTI ESTERNI

Il documento deve essere compilato in tutte le sue parti, deve essere firmato e datato. ***Tutti i campi sono obbligatori*** *e eventuali campi non pertinenti o applicabili devono essere barrati.*

DETTAGLI PERSONALI

Nome e Cognome	
Organizzazione di appartenenza	
Indirizzo professionale	
Ruolo	
Indirizzo e-mail	

Consapevole delle sanzioni penali, nel caso di dichiarazioni non veritiere e falsità negli atti, richiamate dall'art. 76 D.P.R. 445 del 28/12/2000, in fede dichiaro di aver preso visione di quanto riportato nella sezione "Definizioni ed istruzioni per la compilazione" presente nella parte finale del presente documento e di non detenere, a mia conoscenza, altri interessi diretti o indiretti nell'industria farmaceutica oltre a quelli di seguito elencati:

DICHIARAZIONE PUBBLICA DI INTERESSI

I componenti che collaborano alle attività regionali sono tenuti a dichiarare anche gli interessi, diretti o indiretti, del coniuge e del convivente, nonché dei parenti ascendenti e discendenti entro il primo grado di parentela. Selezionando una qualsiasi casella nelle ultime 3 colonne (interessi dichiarati), si dovranno fornire informazioni aggiuntive nelle tabelle successive.

Interessi nell'industria farmaceutica	NO	Attualmente	Da 0 a 3 anni precedenti	Oltre 3 anni precedenti
Interessi Diretti				
1.1 Impiego per una società: Ruolo esecutivo in una società farmaceutica				
1.2 Impiego per una società: Ruolo guida nello sviluppo di un prodotto farmaceutico				
1.3 Impiego per una società: altre attività				
2. Consulenza per una società				
3. Consulente strategico per una società				
4. Interessi Finanziari				
5. Titolarità di un brevetto				
Interessi Indiretti				
6. Sperimentatore principale				
7. Sperimentatore				
8. Sovvenzioni o altri fondi finanziari				
9. Interessi Familiari				

Firma _____ Data _____

REGIONE DEL VENETO Giunta regionale AREA SANITA' E SOCIALE

DETTAGLI DELLA DICHIARAZIONE PUBBLICA DI INTERESSI

Compilare tutte le voci che sono state selezionate nella tabella precedente, altrimenti barrare comunque le caselle ed apporre in calce data e firma.

Tipologia interesse	Periodo di attività	Nome Azienda Farmaceutica	Nome Prodotto/Area attività (elencare se sono presenti più prodotti)	Indicazione terapeutica/**Tipologia** e/o **importo** degli interessi finanziari
1.Impiego in una società farmaceutica				
2. Consulenza per una società				
3. Consulente strategico per una società				
4. Interessi Finanziari				
5. Titolarità di un brevetto				
6. Sperimentatore principale				
7. Sperimentatore				
8. Sovvenzioni o altri fondi finanziari				
9. Interessi Familiari				

Firma _____ Data _____

Oltre agli interessi sopra dichiarati, consapevole delle sanzioni penali nel caso di dichiarazioni non veritiere e falsità negli atti richiamate dall'art. 76 del D.P.R. 445 del 28 dicembre 2000, in fede dichiaro di NON DETENERE nessun altro interesse o fatto di cui ritengo debbano essere portati a conoscenza della struttura regionale e del pubblico.
In caso di qualsiasi altro interesse o fatto, specificare di seguito:

_____
_____
_____
_____

Nel caso ci fosse qualsiasi cambiamento a quanto sopra dichiarato dovuto alla mia acquisizione di interessi aggiuntivi, sarà mia cura notificarli prontamente alla struttura regionale e compilare una nuova Dichiarazione di Interessi specificando i cambiamenti e rinnovarla annualmente.

Firma _____ Data _____

REGIONE DEL VENETO Giunta regionale AREA SANITA' E SOCIALE

DEFINIZIONI ED ISTRUZIONI PER LA COMPILAZIONE

"**Impiego in una società**" si intende qualsiasi attività – anche a titolo gratuito – prestata in favore o in collaborazione di una società farmaceutica:

1. Ruolo esecutivo in una società farmaceutica (President/Vicepresident, Chief Executive Officer, Chief Scientific Officer, Amministratore/Direttore Esecutivo/Associato).
2. Ruolo guida nello sviluppo di un prodotto farmaceutico (Clinical programme/Project manager position, Product manager/Specialist position, Programme leader/Manager position, Project leader/Manager position).
3. Qualsiasi altra attività non contemplata nelle precedenti categorie 1 e 2.

"**Consulenza per una società**" si intende un'attività in cui gli esperti interessati forniscono pareri o servizi ad una società farmaceutica a prescindere da accordi contrattuali o da qualunque altra forma di remunerazione. Quando l'esperto è chiamato dall' Autorità Regolatoria competente a rendere uno scientific advice non si configura conflitto.

Per ruolo di **"consulente strategico per una società"** si intende che l'esperto partecipa con diritto di voto, o possibilità di condizionare i risultati della votazione, ad un Comitato (Scientifico) di consulenza/Comitato Direttivo con la funzione di fornire consulenza/esprimere pareri sulla (futura) strategia, attività di direzione e sviluppo di una società farmaceutica, sia in termini di strategia generale o strategia relativa al prodotto, a prescindere dagli accordi contrattuali o da qualunque altra forma di remunerazione.
N.B. Il coinvolgimento di un esperto nel lavoro di ricerca per una società farmaceutica, ad eccezione dell'attività svolta su uno specifico prodotto, è considerato un interesse indiretto.

Per "**Interessi finanziari**" si intendono:

a) Il possesso di azioni di una società farmaceutica ad esclusione dei fondi d'investimento/pensione amministrati indipendentemente, che non sono basati esclusivamente sul settore farmaceutico;

b) Indennizzi, emolumenti, onorari, salari pagati direttamente da una società farmaceutica ad un individuo, diversi dai pagamenti per le spese sostenute nel lavoro di ricerca o per rimborsi di spese ragionevoli sostenute per partecipare a conferenze/seminari (ovvero spese per l'alloggio e per il viaggio). Vanno indicate con precisione le docenze a corsi, inclusi i corsi ECM, direttamente o indirettamente, parzialmente o totalmente sponsorizzati da società farmaceutiche.

c) Diritti derivanti da Proprietà intellettuali compresi i brevetti, marchi registrati, know how e/o diritti di autore relativi ad un medicinale, posseduto/i dall'individuo o per i quali l'individuo ne sia diretto beneficiario.

"Titolarità di un brevetto" si intende la titolarità di un brevetto per un prodotto medicinale/prodotto concorrente posseduto sia dal soggetto che dall'Ente o Istituzione di appartenenza del soggetto. Sono escluse dalla titolarità la sola invenzione del brevetto e le titolarità brevettuali in cui il soggetto non ha un diretto o indiretto interesse finanziario e non possiede alcun diritto nello sviluppo dello stesso brevetto.

"Sperimentatore principale" è lo sperimentatore responsabile per il coordinamento di altri sperimentatori in differenti centri clinici che prendono parte ad uno studio multicentrico sponsorizzato da una industria farmaceutica, o nel caso di uno studio monocentrico, lo sperimentatore responsabile dello specifico studio effettuato in un solo centro, sponsorizzato da una industria farmaceutica o ancora lo sperimentatore coordinatore a livello nazionale di un trial multinazionale che sottoscrive la relazione finale sullo studio clinico.

"Sperimentatore" è uno sperimentatore coinvolto in uno studio clinico in uno specifico centro clinico che può essere lo sperimentatore responsabile dello studio in quello specifico centro o un membro del team dello studio clinico che attua le procedure inerenti allo studio clinico e assume importanti decisioni relative allo stesso.

REGIONE DEL VENETO giunta regionale AREA SANITÀ E SOCIALE

Per le **"Sovvenzioni o altri fondi finanziari"** si intende qualsiasi emolumento erogato dalle società farmaceutiche e ricevuto dall'organizzazione o istituzione alla quale il soggetto appartenga, o per la quale il soggetto ponga in essere qualsiasi tipo di attività o il soggetto sia supportato nelle sue attività, anche non relative al lavoro di ricerca, da tali organizzazioni.

Altre definizioni

"Testimone esperto" si intende un esperto il cui ruolo è circoscritto a testimoniare e fornire consulenza specialistica su una specifica questione fornendo informazioni e rispondendo solo a quesiti diretti. Il testimone esperto può essere invitato a partecipare alle Commissioni e ai Comitati Scientifici, gruppi di lavoro, o incontri specifici di gruppi di esperti.

Per **"società farmaceutica"** si intendono anche società di servizi o forniture che contribuiscono alla ricerca, sviluppo, produzione e sorveglianza post – marketing di un prodotto medicinale.

Per **"prodotto concorrente"** si intende un prodotto medicinale indicato per un gruppo similare di pazienti con il medesimo obiettivo clinico (trattare, prevenire o diagnosticare una particolare patologia), dando vita perciò ad una potenziale concorrenza commerciale.

Per **"familiari"** s'intendono il coniuge, il convivente more uxorio e i parenti di primo grado in linea retta (ascendente e discendente).

"Informazioni Confidenziali" comprende tutte le informazioni, fatti, dati ed ogni altro argomento di cui io vengo a conoscenza, direttamente o indirettamente, come risultato della mia partecipazione alle attività istituzionali.

"Documentazione Confidenziale" comprende tutte le bozze, informazioni preparatorie, documenti o ogni altro materiale, insieme a qualunque altra informazione ivi contenuta, ai quali io abbia accesso, direttamente o indirettamente, come risultato della mia partecipazione alle attività istituzionale. Inoltre, qualsiasi registrazione o nota da me fatta riguardo a informazioni confidenziali o documentazione confidenziale sarà trattata come documentazione confidenziale.

REGIONE DEL VENETO Giunta Regionale AREA SANITA' E SOCIALE

ALLEGATO 2 - DICHIARAZIONE PUBBLICA DI INTERESSI E IMPEGNO ALLA RISERVATEZZA DEI COMPONENTI DELLA COMMISSIONE TECNICA REGIONALE FARMACI (CTRF)

Il/La sottoscritto/a prof./prof.ssa _____

Componente della Commissione Tecnica Regionale Farmaci presa visione degli argomenti e della documentazione allegata all'OdG della seduta del _____

- Consapevole delle responsabilità penali e degli effetti amministrativi derivanti dalle dichiarazioni mendaci (così come previsto dagli artt. 75 e 76 del DPR 445 del 28.12.2000) ai sensi e per gli effetti di cui agli artt. 46 e 47 del medesimo DPR del 28.12.2000,

dichiara

- Il proprio impegno alla riservatezza circa tale materiale e l'andamento delle discussioni interne all'organo collegiale;
- Relativamente alla dichiarazione pubblica di interessi già depositata presso i competenti Uffici dell'Agenzia:
  - [ ] l'assenza di motivi ostativi alla partecipazione ai lavori della Commissione;
  - [ ] ovvero la presenza di conflitti in riferimento agli argomenti riportati nell'OdG della riunione odierna:

_____
_____
_____
_____

Data _____

In fede

_____

REGIONE DEL VENETO
giunta regionale
AREA SANITA' E SOCIALE

ALLEGATO 3 - IMPEGNO ALLA RISERVATEZZA

Il documento deve essere compilato in tutte le sue parti, deve essere firmato e datato.

DETTAGLI PERSONALI

Nome e Cognome	
Organizzazione di appartenenza	
Indirizzo professionale	
Ruolo	
Indirizzo e-mail	

In fede dichiaro di impegnarmi a mantenere la massima riservatezza e non pubblicare, diffondere, divulgare, consegnare o rendere disponibile a qualunque terza parte, qualsiasi informazione e notizia appresa durante i lavori delle Commissioni regionali o Gruppi di Lavoro. Le informazioni e i documenti confidenziali possono essere comunicate ad autorità governative o a seguito di ordinanze di tribunali di giurisdizioni competenti, a condizione che tale comunicazione sia soggetta a tutte le protezioni legali o giudiziarie disponibili per materiali di tale natura e che venga fornita alle Commissioni regionali o Gruppi di Lavoro una notifica preventiva in tempi ragionevoli.
Dichiaro inoltre, di impegnarmi ad utilizzare le informazioni e i documenti confidenziali di cui vengo in possesso durante i lavori delle Commissioni regionali o Gruppi di Lavoro esclusivamente a fini delle attività connesse alle stesse e di eliminare il materiale confidenziale nel momento in cui non abbia più necessità del suo utilizzo.
Il rispetto degli obblighi di cui sopra non viene meno con il termine dell'incarico assegnato; pertanto l'impegno non ha limite temporale, ma non si applica ai documenti o alle informazioni che il sottoscritto possa ragionevolmente provare fossero già a sua conoscenza in un periodo precedente la data di sottoscrizione di questo modulo, ovvero che divengano di pubblico dominio per motivo diverso dall'inadempienza di uno degli impegni sopra indicati.

Firma _____ Data _____

CONSENSO al trattamento dei dati personali

Dichiaro di aver preso visione dell'Informativa ex art. 13, D. Lgs. N. 196/2003 (Codice Privacy) e dichiaro altresì di essere consapevole che in caso di mancata sottoscrizione della presente dichiarazione il mio nominativo non potrà essere inserito nella elenco degli Esperti della Regione del Veneto e io non potrò partecipare a nessuna delle attività istituzionali.

Firma _____ Data _____